



GRAEUB

GENTAPEN® ad us. vet.

Suspension zur intramammären Anwendung für Kühe Gentamicinum, Benzylpenicillinum procainum

de 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Gentapen ad us. vet., Suspension zur intramammären Anwendung für Kühe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 mL enthält:

Wirkstoffe:	
Gentamicinum (ut gentamicini sulfas)	20 mg
Benzylpenicillinum procainum	200'000 I.E.

Sonstige Bestandteile:

Methylis parahydroxybenzoas (E 218)	1 mg
Propylis parahydroxybenzoas	0.14 mg
Natrii metabisulfis (E 223)	1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weisse bis fast weisse Suspension zur intramammären Anwendung

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Kuh

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Mastitispräparat für Kühe

Therapie und Prophylaxe von akuten und chronischen Mastitiden, verursacht durch Penicillin oder Gentamicin empfindliche Keime, wie Streptokokken inkl. *Streptococcus agalactiae* (Gelber Galt), Mikrokokken, Staphylokokken, *E. coli*, *Klebsiella* spp. sowie *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es können allergische Reaktionen (schwere, lebensbedrohliche Schockreaktion, allergische Hautreaktionen) auftreten.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Penicilline sollten nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika kombiniert werden, da sie nur gegen wachsende Keime eine Wirkung zeigen.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Initialbehandlung: 25 ml Gentapen Suspension in jedes erkrankte Viertel infundieren.

Nachbehandlung: Zweimal im Abstand von 12 bzw. 24 Stunden die halbe Dosierung der Initialbehandlung (12.5 ml Gentapen Suspension oder je einen Gentapen Euterinjektor) in jedes erkrankte Viertel infundieren.

Vor Gebrauch schütteln.

Vor der Anwendung gründlich ausmelken, um krankhaftes Eutersekret möglichst restlos zu entfernen (wenn möglich nach Injektion eines Oxytocin haltigen Tierarzneimittels). Zitzenkuppe desinfizieren. Zitzenkanüle sauber in den Strichkanal einführen. Nach Infusion Euter leicht massieren.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11. Wartezeiten

Milch, essbare Gewebe: 5 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Betalaktame, Penicilline, mit anderen antibakteriellen Substanzen (Gentamicin)

ATCvet-Code: QJ51RC23

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Gentapen Suspension enthält als antimikrobielle Wirkstoffe Penicillin und Gentamicin. Penicillin gilt aufgrund seiner guten Wirksamkeit und ausgezeichneten Verträglichkeit weiterhin als Mittel der Wahl zur Behandlung von Infektionen mit Streptokokken, einschliesslich Gelb-Galt-Streptokokken und Penicillin empfindlichen Staphylokokken. Gentamicin ist besonders gut geeignet, um Infektionen mit Penicillin resistenten Staphylokokken und *E. coli* wirksam zu bekämpfen, da bei diesen Keimen praktisch keine Resistenzen dagegen vorkommen. Gentapen-Suspension und -Euterinjektoren erfassen daher ein besonders breites Spektrum an Mastitisserregern. Dank der ausgereiften Formulierung sind beide Präparate sehr gut verträglich.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramammärer Applikation wird Penicillin G über ein aktives Transportsystem resorbiert, gelangt in den Blutkreislauf und wird über den Urin und die Milch wieder ausgeschieden. Da die Blut-Euterschranke bei akuten Entzündungen durchlässiger ist, wird aus entzündeten Vierteln vermehrt Penicillin G resorbiert. Dadurch steigt die Blutkonzentration schneller an und erreicht höhere Maximalwerte. Nach intramammärer Verabreichung werden auch in den unbehandelten Vierteln geringe Penicillin G Konzentrationen gemessen.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylis parahydroxybenzoas (E 218), Propylis parahydroxybenzoas, Dinatrii edetas, Natrii metabisulfis (E 223), Natrii citras, Kalii dihydrogenophosphas, Carmellosum natricum, Povidonium, Aqua ad injectabilia

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 14 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C). Vor Licht geschützt aufbewahren.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP.» bezeichneten Datum verwendet werden.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoff-Flasche mit Luer-Ansatz zu 200 ml und 8 Zitzenkanülen

6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern
Tel.: 031 980 27 27 | Fax: 031 980 27 28 | info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 49'909 014 200 mL
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 15.02.1990

Datum der letzten Erneuerung: 30.10.2023

10. Stand der Information

15.08.2023

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend